



2025/1282

3.7.2025

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/1282

z dnia 2 lipca 2025 r.

zatwierdzające chlorowodorek 2-metylo-2,3-dihydro-1,2-tiazol-3-onu jako substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 6 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 1 lit. a),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 7 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 Europejska Agencja Chemikaliów („Agencja”) otrzymała w dniu 25 kwietnia 2019 r. wniosek o zatwierdzenie chlorowodoru 2-metylo-2,3-dihydro-1,2-tiazol-3-onu jako substancji czynnej przeznaczonej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 6 „Środki do konserwacji produktów podczas przechowywania” zgodnie z opisem w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Wniosek ten został poddany ocenie przez właściwy organ Słowenii („właściwy organ oceniający”).
- (2) W dniu 7 marca 2024 r. właściwy organ oceniający przedłożył Agencji sprawozdanie z oceny dotyczące wniosku i wnioski ze swojej oceny.
- (3) Zgodnie z art. 75 ust. 1 akapit drugi lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 Komitet ds. Produktów Biobójczych przygotowuje opinie Agencji dotyczące wniosków o zatwierdzenie substancji czynnych. Zgodnie z art. 8 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w dniu 26 listopada 2024 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych przyjął opinię Agencji ⁽²⁾, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (4) W opinii tej Agencja stwierdziła, że można oczekiwać, iż produkty biobójcze należące do grupy produktowej 6 i zawierające chlorowodorek 2-metylo-2,3-dihydro-1,2-tiazol-3-onu spełniają kryteria ustanowione w art. 19 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, o ile przestrzegane są pewne warunki dotyczące ich stosowania.
- (5) Uwzględniając opinię Agencji, należy zatwierdzić chlorowodorek 2-metylo-2,3-dihydro-1,2-tiazol-3-onu jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 6, z zastrzeżeniem spełnienia określonych warunków, w tym niektórych warunków wprowadzania do obrotu wyrobów poddanych działaniu lub zawierających chlorowodorek 2-metylo-2,3-dihydro-1,2-tiazol-3-onu.
- (6) Ponadto, aby zapewnić wysoki poziom bezpieczeństwa dla zdrowia ludzi, osoba odpowiedzialna za wprowadzanie do obrotu w celu stosowania przez użytkowników nieprofesjonalnych farby poddanej działaniu chlorowodoru 2-metylo-2,3-dihydro-1,2-tiazol-3-onu lub zawierającej tę substancję w stężeniu powodującym zaklasyfikowanie mieszaniny jako działającej uczulająco na skórę kategorii 1 A powinna zapewnić, aby farba była dostarczana wraz z odpowiednimi rękawicami ochronnymi zgodnymi z normą europejską EN 374 lub równoważną oraz aby etykieta wskazywała, że podczas stosowania muszą być noszone rękawice ochronne.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej chlorowodorek 2-metylo-2,3-dihydro-1,2-tiazol-3-onu; grupa produktowa 6; ECHA/BPC/450/2024, przyjęta w dniu 26 listopada 2024 r.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdza się chlorowodorek 2-metylo-2,3-dihydro-1,2-tiazol-3-onu jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 6 z zastrzeżeniem przestrzegania warunków określonych w załączniku.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 2 lipca 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produk- towa	Warunki szczególne
chlorowodorek 2-metylo-2,3-di- hydro-1,2-tiazol- 3-onu	Nazwa IUPAC: chlorowodorek 2-metylo-2,3-dihyd- ro-1,2-tiazol-3-onu Nr WE: 247-499-3 Nr CAS: 26172-54-3	> 990 g/kg	1 sierpnia 2025 r.	31 lipca 2035 r.	6	1) Pozwolenie na produkty biobójcze zawierające chlorowodorek 2-metylo-2,3-dihydro-1,2-tiazol-3-onu jako substancję czynną podlega następującym warunkom: a) w ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym; b) w ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na użytkowników przemysłowych i profesjonalnych; c) właściwe organy państw członkowskich lub, w przypadku pozwolenia unijnego, Komisja określają w charakterystyce produktu biobójczego zawierającego chlorowodorek 2-metylo-2,3-dihydro-1,2-tiazol-3-onu odpowiednie instrukcje stosowania i środki ostrożności, które należy zamieścić na etykiecie wyrobów poddanych działaniu produktu biobójczego zgodnie z art. 58 ust. 3 akapit drugi lit. e) rozporządzenia (UE) nr 528/2012; 2) Wprowadzanie do obrotu wyrobów poddanych działaniu produktu biobójczego podlega następującym warunkom: a) osoba odpowiedzialna za wprowadzanie do obrotu wyrobu poddanego działaniu chlorowodoru 2-metylo-2,3-dihydro-1,2-tiazol-3-onu lub go zawierającego zapewnia, by etykieta wyrobu poddanego działaniu produktu biobójczego zawierała informacje wymienione w art. 58 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produk- towa	Warunki szczególne
						b) mieszaniny (inne niż farby) poddane działaniu chlorowodoru 2-metylo-2,3-dihydro-1,2-tiazol-3-onu lub go zawierające i udostępnione na rynku do stosowania przez użytkowników nieprofesjonalnych nie zawierają chlorowodoru 2-metylo-2,3-dihydro-1,2-tiazol-3-onu w stężeniu powodującym zaklasyfikowanie mieszaniny, zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 ⁽²⁾, jako działającej uczulająco na skórę kategorii 1, chyba że narażenia da się uniknąć w inny sposób niż przez zastosowanie środków ochrony indywidualnej; c) osoba odpowiedzialna za wprowadzanie do obrotu w celu stosowania przez użytkowników nieprofesjonalnych farby poddanej działaniu chlorowodoru 2-metylo-2,3-dihydro-1,2-tiazol-3-onu lub zawierającej chlorowoderek 2-metylo-2,3-dihydro-1,2-tiazol-3-onu w stężeniu powodującym zaklasyfikowanie mieszaniny jako działającej uczulająco na skórę kategorii 1 A zapewnia, aby: (i) farba była dostarczana wraz z odpowiednimi rękawicami ochronnymi zgodnymi z normą europejską EN 374 lub równoważną; (ii) etykieta wskazywała, że podczas stosowania muszą być noszone rękawice ochronne.

⁽¹⁾ Czystość wskazana w tej kolumnie oznacza minimalny stopień czystości ocenianej substancji czynnej. Substancja czynna w produkcie wprowadzanym do obrotu może posiadać taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest ona równoważna pod względem technicznym z ocenianą substancją czynną.

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1: ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).